

平成 24 年 3 月 5 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

#### 特定診療報酬算定医療機器の定義等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成 24 年 2 月 10 日医政発 0210 第 7 号、保発 0210 第 7 号。以下「局長通知」という。）が定められたところであるが、局長通知の 1 の A 2（特定包括）に規定する別に定める特定診療報酬算定医療機器の定義等については、下記のとおりとすることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成 22 年 3 月 5 日保医発第 0305 第 7 号）は、平成 24 年 3 月 31 日限り廃止する。

#### 記

##### 1 特定診療報酬算定医療機器の定義について

- (1) 局長通知の 1 の A 2（特定包括）に規定する別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分は、別表の左欄に定めるものとし、その定義は、それぞれ同表の中欄に定める類別及び一般的名称並びにその他の条件とする。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による

改正前に承認されている医療機器については、一般的名称等の定義は異なるが当該医療機器の使用目的、効能又は効果等（以下「使用目的等」という。）のうち主たるものに係る特定診療報酬算定医療機器の区分に該当するものとする。

なお、複数の定義に該当する医療機器（類別又は一般的名称は異なるが、その他の条件を満たすものを含む。以下「複数該当医療機器」という。）にあつては、当該医療機器の使用目的等のうち主たるものに係る特定診療報酬算定医療機器の区分に該当するものとする。

- (2) 保険適用上の区分がB（個別評価）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はFのいずれにも該当しない医療機器のうち、保険診療で使用できるものであって特定診療報酬算定医療機器以外のものの保険適用上の区分は、A1（包括）となるものである。

## 2 特定診療報酬算定医療機器を用いた場合の診療報酬の算定について

- (1) 特定診療報酬算定医療機器を用いて診療行為を行った場合は、次のいずれの要件も満たす場合に限り、当該医療機器の特定診療報酬算定医療機器の区分に係る別表の右欄に定める対応する診療報酬項目を算定できるものとする。

- ① 当該診療行為が、算定する診療報酬項目に係る「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）及び「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成24年3月5日保医発0305第1号）に規定する算定要件を満たしていること。

- ② 当該医療機器が、薬事法（昭和35年法律第145号）において承認又は認証された使用目的等に従い用いられていること。

- (2) 複数該当医療機器について、次の事項を保険適用希望書の備考欄に記載して提出し、当該備考欄に記載した事項を含め、保険適用上の区分がA2（特定包括）とされた場合には、当該備考欄に記載された算定する診療報酬項目の算定については、2の(1)に準じて取り扱うものとする。

- ① 複数該当医療機器に該当する旨

- ② 当該医療機器の従たる使用目的等（主たる使用目的等以外の使用目的等をいう。）に係る特定診療報酬算定医療機器の区分

- ③ 算定する主な診療報酬項目

## 3 特定診療報酬算定医療機器の区分及び算定する診療報酬項目に疑義が生じた場合の取扱について

薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた医療機器について、該当する特定診療報酬算定医療機器の区分及び当該医療機器を用いた場合に算定することが可能と考えられる診療報酬算定項目について疑義が生じた場合には、その都度当職に照会されたい。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類別	一般的名称		
注入ポンプ (I)	機械器具 (74) 医薬品注入器	汎用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプ ポータブルインスリン用輸液ポンプ	インスリンなどの皮下持続注入が可能なもの	C 151 注入器加算
注入ポンプ (II)	機械器具 (74) 医薬品注入器	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	インスリンなどを間歇的かつ自動的に注入することが可能なものうち、基礎注入と独立して、追加注入がプログラム可能であり、また基礎注入の流量について、1日につき24プログラム以上設定可能なもの	C 152 間歇注入シリンジポンプ加算 1 プログラム付きシリンジポンプ
注入ポンプ (II-2)	機械器具 (74) 医薬品注入器	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	インスリンなどを間歇的かつ自動的に注入することが可能なものうち、注入ポンプ(II)以外のもの	C 152 間歇注入シリンジポンプ加算 2 1以外のシリンジポンプ
注入ポンプ (III)	機械器具 (74) 医薬品注入器	加圧式医薬品注入器 経腸栄養用輸液ポンプ 汎用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプ マルチチャンネル輸液ポンプ 患者管理無痛法用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプコントローユニット	流量(注入速度)及び予定量の設定が可能なもの	C 161 注入ポンプ加算
自動腹膜灌流装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自動腹膜灌流用装置	腹膜透析液の交換を自動的に行うことが可能なもの	C 155 自動腹膜灌流装置加算
腹膜灌流用紫外線殺菌器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	腹膜灌流用紫外線照射器	腹膜透析施行時に使用し、紫外線照射による殺菌を行うことが可能なもの	C 154 紫外線殺菌器加算
腹膜灌流用熱殺菌器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	腹膜灌流回路用加熱融融接合装置	腹膜透析施行時に使用し、加熱により無菌的にチューブの接合を行うことができるもの	C 154 紫外線殺菌器加算
酸素供給装置 (I)	機械器具 (6) 呼吸補助器	酸素濃縮装置 能動型機器接続用酸素濃縮器	酸素濃縮装置であるもの	C 158 酸素濃縮装置加算
酸素供給装置 (II)	機械器具 (6) 呼吸補助器	液体酸素気化式供給装置 液体酸素気化式供給装置セット	20～50リットルの内容積の設置型液化酸素装置であるもの	C 159 液化酸素装置加算 1 設置型液化酸素装置
酸素供給装置 (III)	機械器具 (6) 呼吸補助器	液体酸素気化式供給装置 液体酸素気化式供給装置セット	1リットル前後の内容積の携帯型液化酸素装置であるもの	C 159 液化酸素装置 2 携帯型液化酸素装置
酸素供給調節器	機械器具 (6) 呼吸補助器	呼吸同調式レギュレータ 呼吸同調式レギュレータセット	鼻カニューレを用いて携帯用酸素供給装置から供給される酸素の流量を、患者の呼吸に同調して調節することが可能なもの	C 159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算
在宅人工呼吸器 (I)	機械器具 (6) 呼吸補助器	ガス式肺人工蘇生器 新生児・小児用人工呼吸器 高頻度人工呼吸器 呼吸肺人工蘇生器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 手動式ジェット人工呼吸器 手動式心臓ポンプ人工蘇生器 単回使用手動式肺人工蘇生器 可搬型人工呼吸器 家庭治療用人工呼吸器 二相式気道陽圧ユニット 成人用人工呼吸器 汎用人工呼吸器	気管切開、鼻マスク又は顔マスクを介して人工呼吸を行うことが可能な陽圧式人工呼吸器であるもの。ただし持続陽圧呼吸(CPAP)療法治療器は含まない。	C 164 人工呼吸器加算 1 陽圧式人工呼吸器 C 164 人工呼吸器加算 2 人工呼吸器
在宅人工呼吸器 (II)	機械器具 (6) 呼吸補助器	陰圧人工呼吸器	陰圧式人工呼吸器であるもの	C 164 人工呼吸器加算 3 陰圧式人工呼吸器
在宅人工呼吸器 (III)	機械器具 (6) 呼吸補助器	持続的気道陽圧ユニット 持続的自動気道陽圧ユニット	鼻マスクを介した持続的陽圧呼吸(nasalCPAP)を行うことが可能なもの	C 165 経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算
携帯型注入ポンプ	機械器具 (74) 医薬品注入器	加圧式医薬品注入器 患者管理無痛法用輸液ポンプ	薬剤などを持続的に注入することが可能な携帯型注入ポンプであるもの	C 166 携帯型ディスプレイ注入ポンプ加算
脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器	機械器具 (12) 理学診療用器具	除痛用電気刺激装置 振せん用脳電気刺激装置 抗発作用迷走神経電気刺激装置	体内植込型受信器に電気信号を送ることが可能な送信器であるもの	C 167 疼痛等管理用送信器加算
排痰補助装置	機械器具 (32) 医療用吸引器	気道粘液除去装置	人工的に咳を作り出すことで、排痰を促すもの	C 170 排痰補助装置加算

検査

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類別	一般的名称		
呼吸流量計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	呼吸流量計 ピークフロースパイロメータ	肺気量分画測定が可能なもの	D 200 スパイログラフィー等検査 1 肺気量分画測定
電子スパイロメータ	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	手動式診断用スパイロメータ 電子式診断用スパイロメータ	肺気量分画などの肺機能検査が可能なもの	D 200 スパイログラフィー等検査 D 201 換気力学的検査

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
		長時間呼吸肺機能データレコーダ 呼吸流量図データレコーダ 成人用肺機能分析装置 呼吸機能測定装置 長期モニタリングスパイロメータ 小児用肺機能分析装置 肺運動負荷モニタリングシステム 呼吸循環検査装置			
呼気ガス分析装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	水蒸気ガス分析装置 窒素ガス分析装置 炭酸ガス分析装置 一酸化炭素ガス分析装置 水素ガス分析装置 一酸化窒素ガス分析装置 二酸化窒素ガス分析装置 炭酸ガス炭素同位体比分析装置 マルチガスモニタ 呼気ガスディテクタ	呼気ガス濃度測定が可能なもの	D 200	スパイログラフィー等検査 4 呼気ガス分析
呼吸抵抗計 (広域周波数)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	呼吸抵抗計	呼吸抵抗測定が可能なもののうち、広域周波数について解析可能なもの	D 201	換気力学的検査 1 呼吸抵抗測定
呼吸抵抗計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	呼吸抵抗計	呼吸抵抗測定が可能なもの	D 201	換気力学的検査 1 呼吸抵抗測定 ロ その他の場合
基礎代謝測定装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	基礎代謝測定装置	基礎代謝測定が可能なもの	D 204	基礎代謝測定
心臓カテーテル検査装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	心臓カテーテル用検査装置 心臓カテーテル付検査装置 非中心循環系アンギオ検査装置	心臓カテーテル検査 (血行動態の解析など) を行うことが可能なもの	D 206	心臓カテーテル法による諸検査
体流量等測定装置 (I)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	熱希釈心拍出量計 バルスカンター心拍出量計 サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	熱希釈法により心拍出量測定が可能なもの	D 207	体流量等測定 3 心拍出量測定
体流量等測定装置 (II)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	色素希釈心拍出量計	色素希釈法により循環血流量測定が可能なもの	D 207	体流量等測定 2 循環血流量測定 (色素希釈法によるもの)
体流量等測定装置 (III)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	インピーダンス心拍出量計	インピーダンス法により心拍出量測定が可能なもの	D 207	体流量等測定 3 心拍出量測定
体流量等測定装置 (IV)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	超音波心拍出量計	超音波ドプラ法により心拍出量測定が可能なもの	D 207	体流量等測定 3 心拍出量測定
体流量等測定装置 (V)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	電磁血流量計 超音波血流量計 レーザ血流量計 超音波ドプラ血流量測定装置	血流量測定が可能なもの	D 207	体流量等測定 2 血流量測定
心電計 (I)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	汎用心電計  多機能心電計 超音波診断装置付心電計 運動負荷試験用コンピュータ 心臓運動負荷モニタリングシステム	心電図検査が可能なもの (6誘導以上12誘導未満)	D 208 D 209	心電図検査 6 その他 (6誘導以上) 負荷心電図検査 2 その他 (6誘導以上)
心電計 (II)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	汎用心電計 多機能心電計 超音波診断装置付心電計 運動負荷試験用コンピュータ 心臓運動負荷モニタリングシステム 肺運動負荷モニタリングシステム	心電図検査が可能なもの (12誘導以上)	D 208 D 209 D 211	心電図検査 1 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導 6 その他 (6誘導以上) 負荷心電図検査 1 四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導 2 その他 (6誘導以上) トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査
ベクトル心電計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	ベクトル心電計 虚血モニタリングシステム モジュール	ベクトル心電計測定が可能なもの	D 208	心電図検査 2 ベクトル心電図
体表ヒス束心電計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	ヒス束検出器	体表面微小心電図計測が可能なもの	D 208	心電図検査 2 体表ヒス束心電図
バリстокアルジオグラフ	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	心弾動図心拍出量計	心弾動、弾動心拍出量測定が可能なもの	D 208	心電図検査 4 バリстокアルジオグラフ
ホルタ心電計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	長時間心電用データレコーダ 長時間心電記録モジュール 心電・血圧ホルタ記録器	長時間心電図記録を行うことが可能なもの	D 210	ホルター型心電図検査
T波オルタナンス心電図	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	汎用心電計 多機能心電計 超音波診断装置付心電計 運動負荷試験用コンピュータ 肺運動負荷モニタリングシステム 心臓運動負荷モニタリングシステム	T波オルタナンス計測を行うことが可能なもの	D 210-4	T波オルタナンス検査
リアルタイム解析型心電図記録計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	リアルタイム解析型心電図記録計 発作時心臓活動記録装置	1及び2のいずれか又は両方を満たすもの 1 心電図を連続して解析することが可能であり、異常波形を記録することが可能なもの 2 心電図を連続してモニタすることが可能であり、自覚症状を感じた時の心電図を記録することが可能なもの	D 212	リアルタイム解析型心電図

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義			対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け		その他の条件		
	類 別	一般的名称			
超音波検査装置（Ⅰ）	機械器具（12）理学診療用器具	汎用超音波画像診断装置	生体内部（組織や臓器）の画像描出が可能であるもの	D 215	超音波検査 1 Aモード法
		循環器用超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 2 断層撮影法
		移動型超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 3 心臓超音波検査
		乳房用超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 5 血管内超音波法
		膀胱用超音波画像診断装置		D 216-2	残尿測定検査
超音波検査装置（Ⅱ）	機械器具（12）理学診療用器具	汎用超音波画像診断装置	生体内部（組織や臓器）の画像描出が可能であり、ドブラ法が可能なもの	D	内視鏡検査 通則1 超音波内視鏡検査実施加算
		循環器用超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 1 Aモード法
		移動型超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 2 断層撮影法
		乳房用超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 3 心臓超音波検査
		膀胱用超音波画像診断装置		D 215	超音波検査 4 ドブラ法
				D 215	超音波検査 5 血管内超音波法
				D 216-2	残尿測定検査
				D	内視鏡検査 通則1 超音波内視鏡検査実施加算
超音波検査装置（Ⅲ）	機械器具（12）理学診療用器具	超音波頭部用画像診断装置	Aモード法が可能なもの	D 215	超音波検査 1 Aモード法
超音波検査装置（Ⅳ）	機械器具（12）理学診療用器具	循環器用超音波画像診断装置	血管内腔の断層像を描出することが可能なもの	D 215	超音波検査 5 血管内超音波法
超音波検査装置（Ⅴ）	機械器具（12）理学診療用器具	膀胱用超音波画像診断装置	残尿測定検査が可能なもの	D 216-2	残尿測定検査
超音波血流計	機械器具（21）内臓機能検査用器具	超音波血流計 超音波ドブラ血流測定装置	超音波ドブラ法により血流速を計測するもの	D 215	超音波検査 4 ドブラ法
肝硬度測定装置	機械器具（12）理学診療用器具	汎用超音波画像診断装置	肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、キロバスカルで表示できるもの	D 215-2	肝硬度測定
X線骨密度測定装置（Ⅰ）	機械器具（9）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	単一エネルギー骨X線吸収測定装置 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	DEXA法(dual Energy x-Ray Absorptiometry)、単一光子吸収法(SPA:Single Photon Absorptiometry)、二重光子吸収法(DPA:Dual Photon Absorptiometry)、MD法(Microdensitometryによる骨塩定量法)、DIP法(Digital Image Processing)、SEXA法(single Energy x-Ray Absorptiometry)、単色X線光子を利用した骨塩定量装置による測定又はpQCT(peripheral Quantitative Computed Tomography)による測定が可能なもの	D 217	骨塩定量検査 2 MD法、SEXA法等
X線骨密度測定装置（Ⅱ）	機械器具（9）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	二重エネルギー骨X線吸収測定装置 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	DEXA法(dual Energy x-Ray Absorptiometry)により腰椎撮影が可能なもの	D 217	骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影
超音波骨密度測定装置	機械器具（12）理学診療用器具	超音波骨密度測定装置	骨密度の測定が可能なもの	D 217	骨塩定量検査 3 超音波法
分娩監視装置	機械器具（21）内臓機能検査用器具	分娩監視装置 子宮収縮モニタ 胎児心臓モニタ	胎児の心拍数変動及び子宮収縮の状態を連続的に記録することが可能なもの	D 218	分娩監視装置による諸検査
				D 219	ノンストレステスト
モニタ	機械器具（21）内臓機能検査用器具	熱希釈心拍出量計 パルスオキシ・カプノメータ 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 カプノメータ テレメトリー式心電計 テレメトリー式生体信号測定装置 多項目モニタ 重要パラメータ付き多項目モニタ 心電図モニタ 新生児モニタ 胎児聴覚誘発反応刺激装置 心電モジュール 不整脈解析機能付心電モジュール テレメトリー式心電受信機 テレメトリー式心電送信機 心電・呼吸モジュール 二酸化炭素モジュール 多機能モジュール 可搬型多項目モニタ マルチガスモジュール テレメトリー式心電受信モジュール テレメトリー式データ送信機 トコトランスデューサ 患者モニタシステム セントラルモニタ 解析機能付きセントラルモニタ マルチガスモニタ	生体現象の監視が可能なもの	D 220	呼吸心拍監視、新生児心拍・呼吸監視、カルジオスコープ（ハートスコープ）、カルジオタコスコープ
				D 222	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定
				D 223	経皮的動脈血酸素飽和度測定
				D 224	終末呼気炭酸ガス濃度測定
				D 225	観血的動脈圧測定
				D 225-2	非観血的連続血圧測定
				D 226	中心静脈圧測定
				D 230	観血的肺動脈圧測定

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類別	一般的名称		
経皮血中ガス分圧モニタ	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 経皮血中ガス分析装置 経皮血液ガスモジュール 皮下血中ガス分析装置	経皮的血液ガス分圧測定が可能なもの	D 222 経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定
パルスオキシメータ	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	パルスオキシメータ パルスオキシ・カプノメータ 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 脳オキシメータ テレメトリー式パルスオキシメータ 経皮血中ガス分析装置 パルスオキシメータモジュール テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	経皮的動脈血酸素飽和度測定が可能なもの	D 223 経皮的動脈血酸素飽和度測定
電子観血圧計	機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具	中心・末梢静脈血圧モニタ	動静脈圧測定用カテーテル又はエラストー針等を用いて血圧を測定するもの	D 225 観血的動脈圧測定
	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	観血圧モニタ 観血圧モジュール		D 226 中心静脈圧測定 D 230 観血的肺動脈圧測定
非観血連続血圧計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	非観血血圧モニタ 非観血血圧モジュール	トノメトリー法により一心拍毎の血圧波形及び血圧値の描画が可能なもの	D 225-2 非観血的連続血圧測定
長時間自由行動下血圧計	機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具	長時間血圧記録用データレコーダ	携帯することにより、自由行動下において血圧を長時間 (24時間) 記録することが可能なもの	D 225-3 24時間自由行動下血圧測定
頭蓋内圧計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	頭蓋内圧力計 頭蓋内圧モニタ 頭蓋内圧モジュール	持続的に頭蓋内圧を測定することが可能なもの	D 227 頭蓋内圧持続測定
人工臓腑	機械器具 (7) 内臓機能代用器	人工臓腑	血糖値を測定し、その結果に基づきインスリンを自動的に注入することが可能なもの	D 231 人工臓腑
脳波計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	脳波計 胎児脳波モニタ 長時間脳波用データレコーダ 脳波モニタ テレメトリー式脳波計 テレメトリー式脳波送信機 テレメトリー式脳波受信機 長時間脳波解析装置 脳波モジュール 麻酔深度モニタ	脳波の導出及び記録が可能なもの	D 235 脳波検査
誘発反応測定装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具 機械器具 (23) 聴力検査用器具	誘発反応測定装置 聴覚誘発反応測定装置 他覚式聴力検査装置 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	感覚器刺激により生じる誘発電位の記録が可能なもの	D 236 脳誘発電位検査 2 視覚誘発電位 3 聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査
視覚誘発電位検査装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	視覚誘発反応刺激装置	視覚誘発電位検査が可能なもの	D 236 脳誘発電位検査 2 視覚誘発電位
光トポグラフィー	機械器具 (17) 血液検査用器具	機能検査オキシメータ	脳の代謝及び循環状態の検査が可能なもの	D 236-2 光トポグラフィー
脳磁計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	脳磁計	脳から発生する神経磁場の測定が可能なもの	D 236-3 脳磁図
終夜睡眠診断装置 (I)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	睡眠評価装置 診断用気道陽圧ユニット	睡眠中の呼吸状態 (鼻呼吸センサー又は気道音センサーによるもの) 及び経皮的動脈血酸素飽和度測定が可能なもの	D 237 終夜睡眠ポリグラフ 1 携帯用装置を使用した場合
終夜睡眠診断装置 (I-2)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	睡眠評価装置	睡眠中の呼吸状態 (多点感圧センサーによるもの) 及び経皮的動脈血酸素飽和度測定が可能なもの	D 237 終夜睡眠ポリグラフ 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合
終夜睡眠診断装置 (II)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	睡眠評価装置	下記すべての項目を睡眠時に測定することが可能なもの 1 脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図 2 鼻又は口における気流の検知 3 胸壁及び腹壁の換気運動記録 4 パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度連続測定	D 237 終夜睡眠ポリグラフ 3 1及び2以外の場合 D 237-2 反復睡眠潜時試験 (MSLT)
筋電計 (I)	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	テレメトリー式筋電受信機 筋電計モジュール テレメトリー式筋電計 テレメトリー式筋電送信機	筋電図検査が可能なもの	D 239 筋電図検査 1 筋電図
	機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具	筋電計		
筋電計 (II)	機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具	筋電計	筋電図検査及び誘発筋電図検査が可能なもの	D 239 筋電図検査 1 筋電図 2 誘発筋電図 3 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図
鼻腔通気度計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	鼻腔抵抗計測装置	鼻腔通気度検査が可能なもの	D 245 鼻腔通気度検査

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類 別	一般的名称		
インピーダンスオージオメータ (I)	機械器具 (23) 聴力検査用器具	インピーダンスオージオメータ 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	鼓膜音響インピーダンス検査が可能なもの	D 247 他覚的聴力検査又は行動観察による聴力検査 1 鼓膜音響インピーダンス検査
インピーダンスオージオメータ (II)	機械器具 (23) 聴力検査用器具	インピーダンスオージオメータ 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	チンパノメトリーが可能なもの	D 247 他覚的聴力検査又は行動観察による聴力検査 2 チンパノメトリー
インピーダンスオージオメータ (III)	機械器具 (23) 聴力検査用器具	インピーダンスオージオメータ 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	耳小骨筋反射検査が可能なもの	D 247 他覚的聴力検査又は行動観察による聴力検査 3 耳小骨筋反射検査
OAE検査装置	機械器具 (23) 聴力検査用器具	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 耳音響放射装置	耳音響放射検査 (SOAE、EOAE又はDPOAE) が可能なもの	D 247 他覚的聴力検査又は行動観察による聴力検査 5 耳音響放射 (OAE) 検査
眼底カメラ (I)	機械器具 (22) 検眼用器具	眼底カメラ 眼撮影装置	眼底撮影が可能なもの	D 256 眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合
眼底カメラ (II)	機械器具 (22) 検眼用器具	眼底カメラ 眼撮影装置	蛍光眼底撮影が可能なもの	D 256 眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合 2 蛍光眼底法の場合
眼底カメラ (III)	機械器具 (22) 検眼用器具	眼底カメラ 眼撮影装置	自発蛍光撮影が可能なもの	D 256 眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合 2 蛍光眼底法の場合 3 自発蛍光撮影法の場合
眼底三次元画像解析装置	機械器具 (22) 検眼用器具	眼撮影装置	眼底の断層画像データを取得し、デジタル処理することにより立体的に表示することが可能なもの	D 256-2 眼底三次元画像解析
網膜電位測定装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具 機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具	網膜電位計 眼電位計	網膜電位図測定が可能なもの	D 258 網膜電位図 (ERG)
調節検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	近点距離計	調節の測定が可能なもの	D 262 調節検査
眼圧計	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	眼圧計 単回使用圧平眼圧計用ブリズム	眼圧測定が可能なもの	D 264 精密眼圧測定
角膜曲率半径計測装置	機械器具 (22) 検眼用器具	角膜曲率計 レフラクト・ケラトメータ 自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ レフラクト・ケラト・トノメータ	角膜曲率半径測定が可能なもの	D 265 角膜曲率半径計測
角膜形状解析装置	機械器具 (22) 検眼用器具	角膜トポグラフィシステム 瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	角膜形状解析が可能なもの	D 265-2 角膜形状解析検査
光覚検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	明暗順応計	光覚検査 (暗順応検査など) が可能なもの	D 266 光覚検査
色覚検査装置 (I)	機械器具 (22) 検眼用器具 機械器具 (6) 視力表及び色盲検査表	アノマロスコープ 色覚検査機器	アノマロスコープであるもの又は色相配列に基づく色覚異常の検査が可能なもの	D 267 色覚検査 1 アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合
色覚検査装置 (II)	機械器具 (6) 視力表及び色盲検査表	色覚検査機器	色覚検査 (ランタンテスト又は定量的色盲検査) が可能なもの	D 267 色覚検査 2 1以外の場合
眼筋機能精密検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	斜視計 眼筋計 眼位計	マドックスであるもの、コージオメーターであるもの、正切スカラであるもの又は輻輳近点検査が可能なもの	D 268 眼筋機能精密検査及び輻輳検査
眼球突出度測定装置	機械器具 (22) 検眼用器具	眼球突出計	眼球突出度測定が可能なもの	D 269 眼球突出度測定
角膜知覚計	機械器具 (22) 検眼用器具	角膜知覚計	角膜知覚検査が可能なもの	D 271 角膜知覚計検査
両眼視機能検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	シノプトフォア 両眼視機能検査装置	両眼視機能検査 (立体視、融像又は同時視など) が可能なもの	D 272 両眼視機能精密検査、立体視検査 (三杆法又はステレオテスト法による)、網膜対応検査 (残像法又はバゴリニ線條試験による)
網膜中心血管圧測定装置 (I)	機械器具 (22) 検眼用器具	眼底血圧計	オプタルモ・ダイナモメーターであるもの	D 276 網膜中心血管圧測定 1 簡単なもの
網膜中心血管圧測定装置 (II)	機械器具 (22) 検眼用器具	眼底血圧計	キャップメーターであるもの	D 276 網膜中心血管圧測定 2 複雑なもの
角膜内皮細胞検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	眼撮影装置	角膜内皮細胞を撮影することが可能なもの	D 279 角膜内皮細胞顕微鏡検査
レーザー前房蛋白細胞数検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	眼撮影装置	レーザーを用い前房内の蛋白質・細胞数測定が可能なもの	D 280 レーザー前房蛋白細胞数検査
電子瞳孔計	機械器具 (22) 検眼用器具	瞳孔記録計 瞳孔計	電子瞳孔計であるもの	D 281 瞳孔機能検査 (電子瞳孔計使用)
中心フリッカー値測定装置	機械器具 (22) 検眼用器具	中心フリッカー値測定装置	中心フリッカー値が測定できるもの	D 282 中心フリッカー試験
PL法検査装置	機械器具 (22) 検眼用器具	投影式視力検査装置	PL (Preferential Looking) 法を基にした視力検査が可能なもの	D 282-2 行動観察による視力検査 1 PL (Preferential Looking) 法
R I動態機能検査装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	R I動態機能検査装置	体内のアイソトープ動態を検出することが可能なもの	D 293 シンチグラム (画像を伴わないもの)
内視鏡	機械器具 (25) 医療用鏡	硬性肛門鏡 硬性胃内視鏡 硬性腹腔鏡 喉頭ストロボスコープ 軟性S字結腸鏡 硬性S字結腸鏡 硬性気管支鏡	下記いずれかの観察が可能なもの ・体内管腔 (消化管・気管支など) ・体腔 (腹腔・胸腔・関節腔など)	内視鏡を用いて行う検査、処置又は手術

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類 別	一般的名称		
		硬性喉頭鏡 硬性腎盂鏡 肛門括約筋鏡 硬性膀胱鏡 硬性ウレシロトーム ビデオ軟性気管支鏡 ビデオ軟性胃内視鏡 ビデオ軟性S字結腸鏡 ビデオ軟性膀胱尿道鏡 腹腔鏡キット 腎盂鏡検査キット 軟性膀胱鏡 経膈硬性羊水鏡 軟性血管鏡 経腹硬性羊水鏡 軟性動脈鏡 硬性関節鏡 軟性胆道鏡 軟性大腸鏡 硬性クルドスコープ 硬性直達鏡 軟性十二指腸鏡 軟性胃十二指腸鏡 軟性胃内視鏡 硬性縦隔鏡 硬性脊髓鏡 軟性鼻咽頭鏡 硬性鼻咽頭鏡 硬性骨盤鏡 硬性直腸鏡 硬性レゼクトスコープ 硬性鼻腔鏡 硬性胸腔鏡 硬性尿道鏡 軟性気管支鏡 ビデオ軟性喉頭鏡 軟性腎盂鏡 硬性手術用ランバースコープ 硬性腰椎鏡 内視鏡ビデオ画像システム 軟性膀胱鏡 ビデオ軟性十二指腸鏡 ビデオ軟性大腸鏡 ビデオ軟性腹腔鏡 軟性小腸鏡 ビデオ軟性小腸鏡 軟性クルドスコープ ビデオ軟性胆道鏡 硬性子宮鏡 軟性食道鏡 軟性膀胱尿道鏡 硬性鼻咽鏡 軟性胸腔鏡 軟性尿管鏡 軟性喉頭鏡 硬性上顎洞鏡 硬性膀胱尿道鏡 硬性食道鏡 硬性尿管鏡 軟性挿管用喉頭鏡 硬性挿管用喉頭鏡 硬性咽喉鏡 軟性咽喉鏡 硬性鼓膜鏡 硬性神経内視鏡 硬性アデノスコープ 超音波軟性胃十二指腸鏡 超音波硬性腹腔鏡 内視鏡用テレスコープ 軟性尿管腎盂鏡 硬性尿管腎盂鏡 軟性子宮鏡 硬性副鼻腔鏡 軟性神経内視鏡 手術用直腸鏡 筋膜下切除術用内視鏡 超音波軟性十二指腸鏡 ビデオ軟性腎盂鏡 ビデオ軟性食道鏡 ビデオ軟性尿管鏡 ビデオ軟性咽喉鏡 ビデオ軟性尿管腎盂鏡 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 超音波軟性大腸鏡 ビデオ硬性腹腔鏡 軟性脊髓鏡 軟性腹腔鏡 軟性口腔鏡 軟性腰椎鏡 軟性上顎洞鏡 軟性涙道鏡 軟性乳管鏡 軟性形成外科用内視鏡 軟性脊椎鏡 軟性耳内視鏡	・体内腔 (皮下腔・縦隔腔など)	



特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
		軟性卵管鏡 軟性関節鏡 軟性縦隔鏡 軟性尿道鏡 軟性鼻腔鏡 軟性副鼻腔鏡 軟性鼻咽喉鏡 ビデオ軟性脊髓鏡 ビデオ軟性挿管用喉頭鏡 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡 ビデオ軟性口腔鏡 ビデオ軟性腰椎鏡 ビデオ軟性上顎洞鏡 ビデオ軟性涙道鏡 ビデオ軟性乳管鏡 ビデオ軟性形成外科用内視鏡 ビデオ軟性脊椎鏡 ビデオ軟性耳内視鏡 ビデオ軟性卵管鏡 ビデオ軟性関節鏡 ビデオ軟性縦隔鏡 ビデオ軟性尿道鏡 ビデオ軟性鼻咽喉鏡 ビデオ軟性鼻腔鏡 ビデオ軟性副鼻腔鏡 ビデオ軟性胸腔鏡 ビデオ軟性血管鏡 ビデオ軟性子宮鏡 ビデオ軟性神経内視鏡 ビデオ軟性膵管鏡 ビデオ軟性動脈鏡 ビデオ軟性鼻咽喉鏡 ビデオ軟性膀胱鏡 ビデオ軟性クルドスコープ 単回使用硬性神経内視鏡 硬性涙道鏡 硬性乳管鏡 硬性形成外科用内視鏡 硬性脊椎鏡 硬性耳内視鏡 硬性卵管鏡 硬性口腔鏡 眼科用内視鏡 超音波軟性腹腔鏡 超音波軟性気管支鏡 超音波内視鏡観測システム カプセル型撮像及び追跡装置 バルーン小腸内視鏡システム			

画 像 診 断

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
診断用X線装置	機械器具(9)医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 据置型アナログ式乳房用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 ポータブルアナログ式乳房用X線透視診断装置 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	X線撮影が可能なもの	E 002	撮影

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
		ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 据置型アナログ式汎用X線診断装置 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 据置型デジタル式汎用X線診断装置 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 移動型デジタル式汎用X線診断装置 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置 診断用直線X線断層撮影装置 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 診断用多方向X線断層撮影装置 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 気脳造影用X線診断装置 乳房撮影組合せ型X線診断装置 X線CT組合せ型循環器X線診断装置			
シンチレーションカメラ	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	核医学診断用据置型ガンマカメラ 核医学診断用移動型ガンマカメラ	体内のアイソトープ分布を検出することが可能なもの	E 100	シンチグラム (画像を伴うもの)
エミッションCT装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	核医学診断用検出器回転型SPECT装置 核医学診断用リング型SPECT装置 X線CT組合せ型SPECT装置 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	体内のアイソトープ分布を検出し、断層撮影を行うことが可能なもの	E 101	シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影
ポジトロンCT装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	核医学診断用ポジトロンCT装置 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	体内のアイソトープ分布を検出し、断層撮影を行うことが可能なもの	E 101-2	ポジトロン断層撮影
FDG合成装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	放射性医薬品合成設備	PET検査に使用される放射性 <sup>18</sup> FDGを合成可能なもの	E 101-2	ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup> F DGを用いた場合
アンモニア合成装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	放射性医薬品合成設備	PET検査に使用される放射性 <sup>13</sup> Nアンモニアを合成可能なもの	E 101-3	ポジトロン断層撮影 3 <sup>13</sup> N標識アンモニア剤を用いた場合
CT撮影装置	機械器具 (9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管  機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	全身用X線CT診断装置 人体回転型全身用X線CT診断装置 部位限定X線CT診断装置 X線CT組合せ型循環器X線診断装置 全身用電子線CT診断装置 アーム型X線CT診断装置 X線CT組合せ型線形加速器システム X線CT組合せ型粒子線治療装置  X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 X線CT組合せ型SPECT装置	断層撮影が可能なもの	E 200	コンピューター断層撮影 (CT撮影)
MRI装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	超電導磁石式乳房用MR装置 常電導磁石式乳房用MR装置 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 永久磁石式全身用MR装置 常電導磁石式全身用MR装置 超電導磁石式全身用MR装置 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 永久磁石式乳房用MR装置 超電導磁石式循環器用MR装置	断層像の描出が可能なもの	E 202	磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MRI撮影)

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
		常電導磁石式循環器用MR装置 永久磁石式循環器用MR装置			
デジタル撮影装置	機械器具 (9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	コンピューテッドラジオグラフィ 電子管出力読取式デジタルラジオグラフィ X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	X線デジタル撮影を行うことが可能なもの	E 002	デジタル撮影 (各区分)

注 射

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
精密持続点滴装置	機械器具 (74) 医薬品注入器	加圧式医薬品注入器 汎用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプ マルチチャンネル輸液ポンプ 患者管理無痛法用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプコントロールユニット	30mL/h以下の速度で薬剤等を注入することが可能なもの	G	通則 4 精密持続点滴注射加算

処 置

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
持続的胸腔ドレナージ	機械器具 (32) 医療用吸引器	胸腔吸引器	持続的胸腔ドレナージ (吸引) が可能なもの	J 002 J 019	ドレーン法 持続的胸腔ドレナージ
陰圧創傷治療用カートリッジ	医療用品 (4) 整形用品	単回使用陰圧創傷治療システム	管理された陰圧を付加し、創傷治療を促進するもの	J 003	局所陰圧閉鎖処置 (1日につき)
酸素吸入器	機械器具 (6) 呼吸補助器	酸素投与キット 高圧ガスレギュレータ 酸素治療フローメータ 酸素治療送入システム 呼吸同調式レギュレータ 呼吸同調式レギュレータセット	酸素吸入が可能なもの	J 024	酸素吸入
高気圧酸素治療装置 (I)	機械器具 (6) 呼吸補助器	高圧酸素患者治療装置	高気圧酸素治療が可能なもの	J 027	高気圧酸素治療 1 救急的なもの イ 1人用高圧酸素治療 2 非救急的なもの
高気圧酸素治療装置 (II)	機械器具 (6) 呼吸補助器	高圧酸素患者治療装置	高気圧酸素治療が可能なもの	J 027	高気圧酸素治療 1 救急的なもの ロ 多人数用高圧酸素治療 2 非救急的なもの
黄疸光線治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	新生児黄疸光線治療器	新生児黄疸に対する治療が可能なもの	J 043	新生児高ビリルビン血症に対する光線療法
人工呼吸器	機械器具 (5) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸引かん 機械器具 (6) 呼吸補助器	麻酔システム用人工呼吸器 ガス式肺人工蘇生器 新生児・小児用人工呼吸器 高頻度人工呼吸器 呼気肺人工蘇生器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 手動式ジェット人工呼吸器 陰圧人工呼吸器 麻酔用人工呼吸器 手動式心臓ポンプ人工蘇生器 単回使用手動式肺人工蘇生器 可搬型人工呼吸器 持続的気道陽圧ユニット 家庭治療用人工呼吸器 二相式気道陽圧ユニット 持続的自動気道陽圧ユニット 成人用人工呼吸器 汎用人工呼吸器	人工呼吸が可能なもの	J 045	人工呼吸
一酸化窒素吸入療法機器	機械器具 (6) 呼吸器	一酸化窒素ガス管理システム 一酸化窒素	人工呼吸器と接続し、一酸化窒素濃度を監視しながら供給をおこなうもの (一酸化窒素を含む)	J 045-2	一酸化窒素吸入療法
心マッサージ器	機械器具 (12) 理学診療用器具	電動式心肺人工蘇生器 手動式心臓ポンプ 機械式心肺人工蘇生器	非開胸的心臓マッサージが可能なもの	J 046	非開胸的心臓マッサージ
除細動器	機械器具 (12) 理学診療用器具	電話操作除細動器 一時的使用ベーシング機能付除細動器 非医療従事者向け自動除細動器 半自動除細動器 手動式除細動器	電気エネルギーを用い、除細動を行うことが可能なもの	J 047	カウンターショック
皮膚レーザー照射装置 (I)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	色素レーザー	色素レーザー照射療法が可能なもの	J 054-2	皮膚レーザー照射療法 1 色素レーザー照射療法
皮膚レーザー照射装置 (II)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	ルビーレーザー アレキサンドライトレーザー	Qスイッチ付ルビーレーザー照射療法又はルビーレーザー照射療法が可能なもの Qスイッチ付アレキサンドライトレーザー照射療法が可能なもの	J 054-2 J 054-2	皮膚レーザー照射療法 2 Qスイッチ付レーザー照射療法

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類別	一般的名称		
光線治療器（Ⅰ）	機械器具（12）理学診療用器具	赤外線治療器	患部の加温を行うことが可能なもの	J 119 消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
光線治療器（Ⅱ）	機械器具（12）理学診療用器具	紫外線治療器 赤外線治療器 キセノン光線治療器	赤外線又は紫外線を用いて皮膚疾患に対する光線治療を行うことが可能なもの	J 054 皮膚科光線療法
干渉低周波膀胱等刺激装置	機械器具（12）理学診療用器具	干渉電流型低周波治療器	干渉低周波電流を通じ、尿失禁治療を行うことが可能なもの	J 070-2 干渉低周波による膀胱等刺激法
低周波治療器	機械器具（12）理学診療用器具	低周波治療器 干渉電流型低周波治療器 強さ期間測定低周波治療器	患部筋肉や神経に電気刺激を与えるもの	J 119 消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
高周波治療器	機械器具（12）理学診療用器具	マイクロ波治療器 超短波治療器	患部の加温を行うことが可能なもの	J 119 消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
超音波治療器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波治療器	患部の加温を行うことが可能なもの	J 119 消炎鎮痛等処置 2 器具等による療法
レーザー治療器	機械器具（12）理学診療用器具	ヘリウム・ネオンレーザー治療器 半導体レーザー治療器	疼痛緩和に用いることが可能なもの	J 119-3 低出力レーザー照射

手術

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目
	薬事法承認上の位置付け			
	類別	一般的名称		
経皮病変識別マーカ	医療用品（4）整形用品	植込み型病変識別マーカ	放射線治療において、経皮的に留置する金属マーカであるもの	K 007-2 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術
位置情報表示装置	機械器具（12）理学診療用器具	手術用ナビゲーションユニット	定位手術の際、電磁場を用いて髄内釘等の位置情報を表示するもの	K 046 骨折靱血の手術
骨電気刺激装置	機械器具（12）理学診療用器具	電気骨折治療器	骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K 047 難治性骨折電磁波電気治療法
超音波骨折治療器	機械器具（12）理学診療用器具	超音波骨折治療器	超音波を用いて骨折の治療促進を行うことが可能なもの	K 047-2 難治性骨折超音波治療法 K 047-3 超音波骨折治療法
体外衝撃波疼痛治療装置	機械器具（12）理学診療用器具	体外衝撃波疼痛治療装置	体外衝撃波を用いて疼痛の治療を行うことが可能なもの	K 096-2 体外衝撃波疼痛治療術
緑内障治療用インプラント	医療用品（4）整形用品	眼内ドレーン	緑内障の治療に用いるもの	K 268 緑内障手術 4 緑内障治療用インプラント挿入術
眼科用光凝固装置	機械器具（31）医療用焼灼器	眼科用レーザー光凝固装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	眼科用レーザー光凝固装置であるもの	K 270 虹彩光凝固術 K 271 毛様体光凝固術 K 273 隅角光凝固術 K 276 網膜光凝固術
網膜復位用ガス	医療用品（4）整形用品	網膜復位用人工補綴材	眼球内部より剥離した網膜を脈絡膜上に復位・固定するために、硝子体腔内に充填するガスであること	K 275 網膜復位術 K 280 硝子体茎頭微鏡下離断術 1 網膜付着組織を含むもの K 281 増殖性硝子体網膜症手術
眼科用レーザー手術装置	機械器具（31）医療用焼灼器	眼科用パルスレーザー手術装置 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	後発白内障切開術が可能なもの	K 282-2 後発白内障手術
超音波白内障手術装置	機械器具（12）理学診療用器具 機械器具（29）電気手術器	白内障・硝子体手術装置 水晶体乳化術白内障摘出ユニット	水晶体の破砕が可能なもの	K 282 水晶体再建術
前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	機械器具（72）視力補正用レンズ	前房レンズ 後房レンズ ヘパリン使用後房レンズ 多焦点後房レンズ 挿入器付後房レンズ	白内障に対する手術後の無水晶体眼の視力補正が可能なもの	K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
高周波電流電気手術器	機械器具（29）電気手術器	バイポーラ電極	高周波電流により扁桃組織の切除及び凝固が可能なもの	K 377 口蓋扁桃手術
心臓固定用圧子	機械器具（42）医療用剥離子	単回使用臓器固定用圧子	心拍動下における心臓手術時に、心臓の特定部位の動きを制限するもの	K 552-2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの）
植込型医薬品注入器	機械器具（74）医薬品注入器	皮下用ポート及びカテーテル 長期的使用注入用植込みポート	繰り返し薬液投与を行うために体内に留置するもの	K 611 抗悪性腫瘍動脈、静脈又は腹腔内持続注入用植込型カテーテル設置 K 618 中心静脈栄養用植込型カテーテル設置
レーザー手術装置（Ⅰ）	機械器具（31）医療用焼灼器	炭酸ガスレーザー ネオジミウム・ヤグレーザ エキシマレーザー 色素レーザー ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー 一酸化炭素レーザー エルビウム・ヤグレーザ ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ アルゴン・クリプトンレーザー ルビーレーザー 銅蒸気レーザー 色素・アレキサンドライトレーザー クリプトンレーザー ダイオードレーザー ヘリウム・カドミウムレーザー K T Pレーザー	レーザーにより組織の凝固又は切開が可能なもの	K 841-2 経尿道的レーザー前立腺切除術
レーザー手術装置（Ⅱ）	機械器具（31）医療用焼灼器	P D Tエキシマレーザー	光線力学療法が可能な波長630nmのエキシマ・ダイレーザー又はY A G・O P Oレーザーであるもの	K 510-2 光線力学療法 K 526-3 内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法 K 653-4 内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
レーザー手術装置 (Ⅲ)	機械器具 (12) 理学診療用器具 機械器具 (31) 医療用焼灼器	体内挿入式レーザー結石破碎装置 色素レーザー ホルミウム・ヤグレーザ パルスホルミウム・ヤグレーザ 色素・アレキサンドライトレーザー	経皮的尿路結石破碎が可能なもの	K 872-5 K 781	子宮頸部初期癌又は異形成光線力学療法 経尿道的尿路結石除去術
レーザー手術装置 (Ⅳ)	機械器具 (31) 医療用焼灼器	ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の治療が可能なもの	K 617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術
病変識別マーカ	医療用品 (4) 整形用品	植込み型病変識別マーカ	肺癌に対する放射線治療において、局所制御率の向上を目的に経内視鏡的に留置する金マーカであること	K 509-3	気管支内視鏡的放射線治療用マーカ留置術
心臓内三次元画像構築装置	機械器具 (21) 内臓機能検査用器具	心臓カテーテル用検査装置	体表電極から発生する微弱な電気信号を体外式ペースメーカー用カテーテル電極（磁気センサーを有するものを除く。）等により検出し、三次元心腔内形状を作成し、これらのカテーテル電極にて検出した心電図との合成により三次元画像を構築することが可能なもの	K 595	経皮的カテーテル心筋焼灼術（三次元カテーテルマッピング加算）
体外型心臓ペースメーカー	機械器具 (7) 内臓機能代用器	侵襲式体外型心臓ペースメーカー 非侵襲式体外型心臓ペースメーカー 経食道体外型心臓ペースメーカー	不整脈の補正（心臓ペースメーキング）が可能なもの	K 596	体外ペースメーカーキープ術
マイクロ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロ波により組織の止血及び凝固が可能なもの	K 697-2	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法
ラジオ波手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	ラジオ波により組織の凝固が可能なもの	K 695 K 697-3	肝切除術 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
冷凍手術器	機械器具 (31) 医療用焼灼器	汎用冷凍手術ユニット	組織の凍結及び壊死が可能なもの	K 773-4	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）
結紮器及び縫合器	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	体内固定用組織ステープル	直腸粘膜の環状切除及び吻合が可能なもの	K 743	痔核手術 5 PPH
体外式衝撃波結石破碎装置 (Ⅰ)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破碎装置 微小火薬挿入式結石破碎装置	胆石の破碎が可能なもの	K 678	体外衝撃波胆石破碎術
体外式衝撃波結石破碎装置 (Ⅱ)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破碎装置 微小火薬挿入式結石破碎装置	腎・尿管結石の破碎が可能なもの	K 768	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
体外式衝撃波結石破碎装置 (Ⅲ)	機械器具 (12) 理学診療用器具	体外式結石破碎装置 微小火薬挿入式結石破碎装置	胆石及び腎・尿管結石の破碎が可能なもの	K 678 K 768	体外衝撃波胆石破碎術 体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
恥骨固定式膀胱頭部吊上術用装置	機械器具 (30) 結紮器及び縫合器	尿失禁挙上針	恥骨固定式膀胱頭部吊上術を行うことが可能なもの	K 823	尿失禁手術 1 恥骨固定式膀胱頭部吊上術を行うもの
経尿道的前立腺高温度治療装置	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパサーミアシステム マイクロ波ハイパサーミアシステム	経尿道的にアプリケータを挿入して前立腺肥大組織を45度以上まで加温することができるもの	K 841-3	経尿道的前立腺高温度治療
超音波治療器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波治療器	経肛門的にプローベを挿入して、超音波により前立腺肥大組織を60度以上まで加熱することができるもの	K 841-4	焦点式高エネルギー超音波療法
分娩用吸引器	機械器具 (32) 医療用吸引器	分娩用吸引器 手動式分娩用吸引器	吸引娩出に用いられるもの	K 893	吸引娩出術
自家輸血装置	機械器具 (7) 内臓機能代用器	自己血回収装置 単回使用自己血回収キット	術野から血液を回収して、濃縮及び洗浄又は濾過を行い、患者の体内に戻すことが可能なもの	K 923	術中術後自己血回収術
自己生体組織接着剤作成用機器	機械器具 (7) 内臓機能代用器	血漿成分分離用装置	貯血した自己由来の血漿から、生体組織接着剤を調整するためのもの	K 924	自己生体組織接着剤作成術
超音波手術器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波手術器	超音波により組織の凝固、切開又は破碎が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
超音波吸引器	機械器具 (12) 理学診療用器具	超音波吸引器	超音波により組織の破碎、乳化又は吸引が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
電気手術器	機械器具 (29) 電気手術器	治療用電気手術器	電気により血管及び組織の閉鎖又は剥離が可能なもの	K 931	超音波凝固切開装置等加算
手術用ロボット手術ユニット	機械器具 (12) 理学診療用器具	手術用ロボット手術ユニット	三次元画像を通して、術者の内視鏡手術器具操作を支援することが可能なもの	K 939-4	内視鏡手術用支援機器加算

麻 酔

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
麻酔器 (Ⅰ)	機械器具 (5) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸引かん	吸入無痛法ユニット 歯科用麻酔ガス送入ユニット 医用ガス調整器 混合ガス麻酔器	吸入麻酔が可能なもの	L 000	迷うら麻酔
麻酔器 (Ⅱ)	機械器具 (5) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸引かん	電気麻酔用刺激装置 閉鎖循環式麻酔システム  麻酔ガス送入ユニット 麻酔システム ポータブル麻酔ガス送入ユニット	閉鎖循環式全身麻酔が可能なもの	L 008	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔
麻酔用精密持続注入器	機械器具 (74) 医薬品注入器	加圧式医薬品注入器 汎用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプ	10mL/h以下の速度で薬剤等を注入することが可能なもの	L 003	硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入 注 精密持続注入加算

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
		患者管理無痛法用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプコントロールユニット			

放射線治療

特定診療報酬算定医療機器の区分	定 義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け				
	類 別	一般的名称			
治療用粒子加速装置 (I)	機械器具 (9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	非線形加速器システム	高エネルギーのX線 (1 MeV以上) 又は電子線 (1 MeV以上) を用いて放射線治療を行うことが可能なもの	M 001	体外照射 3 高エネルギー放射線治療
		線形加速器システム		M 001	体外照射 4 強度変調放射線治療 (IMRT)
		X線C T組合せ型線形加速器システム X線C T組合せ型粒子線治療装置		M 002	全身照射
治療用粒子加速装置 (II)	機械器具 (9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	定位放射線治療用加速器システム	X線又は電子線を用いて放射線治療を行うことが可能であり、かつ照射中心の固定精度が2mm以内であるもの	M 001	体外照射 3 高エネルギー放射線治療
		非線形加速器システム		M 001	体外照射 4 強度変調放射線治療 (IMRT)
		線形加速器システム		M 001-3	直線加速器による放射線治療
		X線C T組合せ型線形加速器システム X線C T組合せ型粒子線治療装置		M 002	全身照射
治療用定位コバルト <sup>60</sup> 密封線源装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	遠隔照射式治療用放射性核種システム 定位放射線治療用放射性核種システム	コバルト <sup>60</sup> 密封線源を用いて定位放射線治療を行うことが可能であり、かつ焦点の精度が0.5mm以内である温熱療法が可能なもの	M 001-2	ガンマナイフによる定位放射線治療
ハイパーサーミア装置 (I)	機械器具 (12) 理学診療用器具	マイクロ波ハイパーサーミアシステム コンビネーション型ハイパーサーミアシステム	高出力の機器 (100メガヘルツ以下の低周波のもの) であり、温熱療法が可能なもの	M 003	電磁波温熱療法 2 浅在性悪性腫瘍に対するもの
ハイパーサーミア装置 (II)	機械器具 (12) 理学診療用器具	高周波式ハイパーサーミアシステム コンビネーション型ハイパーサーミアシステム	高出力の機器 (100メガヘルツ以下の低周波のもの) であり、温熱療法が可能なもの	M 003	電磁波温熱療法 1 深在性悪性腫瘍に対するもの 2 浅在性悪性腫瘍に対するもの
腔内照射装置	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置 中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	密封小線源を用いて体腔内の治療を行うことが可能なもの	M 004	密封小線源治療 2 腔内照射
組織内照射線源	機械器具 (10) 放射性物質診療用器具	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源 中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	組織内照射が可能なもの	M 004	密封小線源治療 3 組織内照射
血液X線照射装置	機械器具 (9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	血液照射装置 病原体・不活化減少システム	血液にX線を照射することが可能なもの	M 005	血液照射